

Avis de sécurité

concernant

Instruments à surface de glissement pour embase tibiale d'essai ATTUNE® INTUITION™

N° d'ident. FSCA	103045639-QRB
Date	juin 2015
Expéditeur	Johnson & Johnson AG, DePuy Synthes, Branch Office Zuchwil Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil
Destinataires	utilisateurs, responsables des salles d'opération orthopédiques

Identification des produits concernés

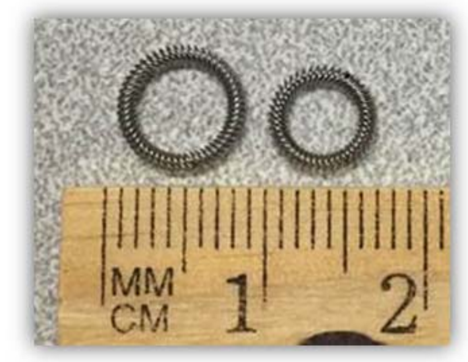
Produit médical	Instruments pour la prothèse orthopédique du genou
Description du produit	Instruments à surface de glissement pour embase tibiale d'essai ATTUNE® INTUITION™
Numéro de produit	voir annexe A
Numéro de lot	tous les lots

Description du problème

DePuy Orthopaedics, Inc lance volontairement un avis de sécurité urgent pour tous les lots d'instruments à surface de glissement pour embase tibiale d'essai ATTUNE® INTUITION™, utilisés comme composants d'essai pour le système de genou ATTUNE. Cet avis de sécurité urgent est délivré car il est possible que les ressorts, à savoir les petites bobines de fil situées au niveau des chevilles au dos de la surface de glissement (voir ill. 1), soient endommagés et se desserrent/détachent. Le ressort est fabriqué en acier inoxydable en qualité d'implant. Si le ressort se détache de son emplacement sur la cheville, il risque de se retrouver dans le champ opératoire et de rester dans le patient sans que le chirurgien ne le remarque.

Utilisation prévue

La surface de glissement d'essai (ARTIC SURF) s'encliquète avec la rondelle d'écartement (SHIM) et fait office d'insert d'essai pendant l'opération de prothèse du genou. Un ressort se trouve au niveau de chacune des deux chevilles situées sur la partie inférieure de la surface de glissement. Il fait la liaison entre la surface de glissement d'essai et la rondelle d'écartement afin de garantir une bonne tenue des composants (voir ill. 3).



Ill. 1 : ressorts



Motif de cet avis urgent de sécurité

Des réclamations de détachement des ressorts de la surface de glissement d'essai nous ont été rapportées. Le taux de réclamation est de 0.065%. Le taux de cas signalés où un ressort est resté dans un patient est de 0.002%. Dans un cas, une nouvelle opération a été effectuée juste après l'intervention afin d'enlever le ressort. Aucun autre dommage subi par des patients n'a été rapporté.

Une détérioration du ressort est probablement causée par

- l'utilisation de l'extracteur d'embase tibiale d'essai ATTUNE (REF 2545-00-138) ou d'un autre instrument entre la surface de glissement d'essai et la rondelle d'écartement et donc par le contact qui en résulte avec le ressort pendant la position d'essai lors de l'opération ou le démontage sur la table à instruments.
- une procédure de nettoyage ne respectant pas le mode d'emploi.

Conséquences cliniques

Un détachement du ressort pendant l'opération peut provoquer une modification du traitement clinique du patient.

- Si le ressort se détache pendant l'opération et que cela est remarqué, la conséquence clinique peut comprendre:
  - Retard de l'intervention chirurgicale: prolongation de la durée de l'opération pour essayer de retirer le ressort qui s'est détaché.

- Si le ressort se détache pendant l'opération sans que cela ne soit remarqué, la conséquence clinique peut comprendre:
  - Réaction indésirable au niveau des tissus
  - Irritation des parties molles
  - Douleurs
  - Mauvaise mécanique articulaire

Les scénarios cliniques susmentionnés peuvent potentiellement nécessiter une intervention chirurgicale. Ci-après sont indiqués divers exemples généraux d'éventuels risques/dangers liés à une intervention chirurgicale de révision:

1. Infection
2. Tissu cicatriciel supplémentaire
3. Dommages neurologiques et vasculaires
4. Douleurs supplémentaires pour le patient
5. Problèmes fonctionnels en raison des points 1 - 4 cités ci-dessus
6. Risques liés à l'anesthésie

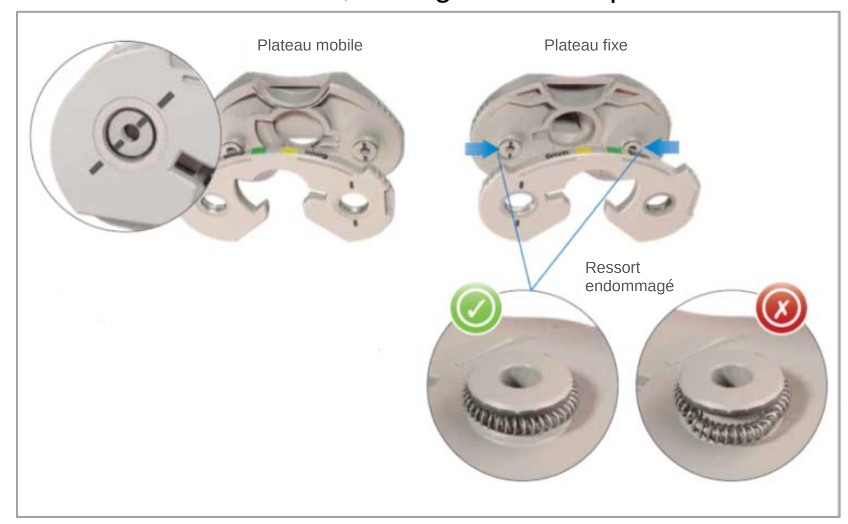


Mesures découlant de cet avis urgent de sécurité

Afin de réduire la probabilité de laisser un ressort détaché dans le patient,

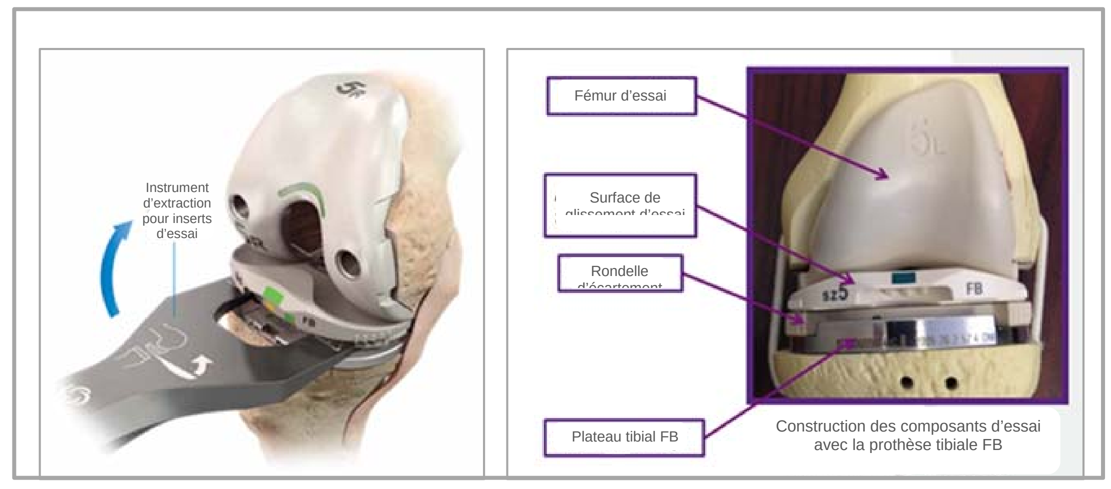
1. vous devez suivre le mode d'emploi (IFU) recommandant une inspection des instruments à surface de glissement pour embase tibiale d'essai ATTUNE pendant et après l'utilisation afin de garantir que les ressorts ne soient pas endommagés et qu'il ne reste aucun instrument et aucune pièce dans le patient. Le détachement du ressort est probablement la conséquence d'une détérioration de la surface de glissement tibiale d'essai lors de l'enlèvement des composants d'essai de l'espace articulaire ou lors de la préparation. Les passages importants du mode d'emploi (IFU-0902-00-836) comprennent:
    a. «Avant la fermeture du site opératoire, il faut veiller à ne laisser à l'intérieur aucun instrument ou partie d'instrument. Dans certaines circonstances, il n'est pas possible de détecter ces objets par imagerie comme p.ex. par radiographie ou IRM. Ces éléments peuvent blesser le patient.»
    b. «Soumettez les instruments à un examen visuel et contrôlez leur détérioration et usure.»
    c. Pendant le nettoyage manuel, «brosser avec une brosse à poils doux non métalliques afin d'enlever tous les restes de sang et les dépôts. Toujours procéder avec beaucoup de soin au niveau des filetages, fentes et coutures et de tous les endroits difficiles d'accès. Actionner tous les mécanismes mobiles comme par exemple les assemblages de charnières, fermetures de récipients ou dispositifs sous tension pour enlever les restes de sang et les dépôts qui pourraient s'y trouver.»

2. suivez précisément les instructions contenues dans la technique opératoire à l'aide des instruments ATTUNE INTUITION (catalogue numéro 0612-09-512 rév. 1). Extrait des passages importants:
    a. «Vérifier les ressorts pour contrôler qu'ils ne sont pas endommagés. En cas de défauts visibles, changer les composants défectueux.» Voir ill. 2



Ill. 2 : représentation de la «technique opératoire à l'aide des instruments ATTUNE INTUITION» offrant une comparaison visuelle entre un ressort endommagé et non endommagé

b. Pour empêcher que le ressort ne soit endommagé: «Remarque: ne pas placer l'instrument d'extraction pour les inserts d'essai entre la rondelle d'écartement et la surface de glissement pour éviter d'endommager le ressort» et «Faire plier totalement le genou et enlever l'insert d'essai à l'aide de l'instrument d'extraction. Pour ce faire, placer l'instrument d'extraction entre le composant d'essai tibial et la rondelle d'écartement et soulever l'insert d'essai de l'embase tibiale d'essai.» Voir ill. 3 et annexe B.

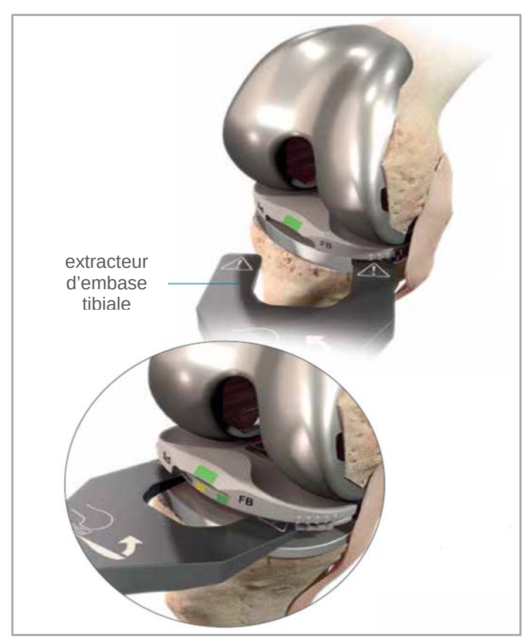


Ill. 3 :
l'image de gauche montre comment placer correctement l'extracteur d'embase tibiale d'essai ATTUNE. L'illustration de gauche est un extrait de la «technique opératoire à

c. Lorsque l'extracteur d'embase tibiale d'essai ATTUNE est utilisé avec une prothèse à plateau fixe (ill. 4):

«L'extracteur d'embase tibiale d'essai a été conçu afin de soutenir l'enlèvement des surfaces de glissement d'essai. L'instrument peut être utilisé aussi bien avec une prothèse de plateau tibial qu'avec les embases tibiales d'essai.

Le chirurgien place l'extracteur d'embase tibiale d'essai sur la partie médiale sous la construction constituée de la rondelle d'écartement et de la surface de glissement lorsque le genou est plié. Une fois qu'une partie de l'extracteur d'embase tibiale d'essai est insérée, le chirurgien soulève l'insert d'essai vers le haut.»



Ill. 4 : illustration tirée de la «technique opératoire à l'aide des instruments ATTUNE INTUITION» montrant la bonne utilisation de l'extracteur d'embase tibiale d'essai ATTUNE

«Le chirurgien tourne suite l'extracteur d'embase tibiale d'essai afin que les deux extrémités se trouvent sous la construction constituée de la rondelle d'écartement et de la surface de glissement. Il appuie ensuite sur l'extracteur d'embase tibiale d'essai dans l'articulation et le fait passer le plus loin possible sous l'insert d'essai.



Le chirurgien doit ensuite SOULEVER la pièce à main de l'extracteur d'embase tibiale d'essai. Ce mouvement ascendant enlève l'insert d'essai en suivant le contour condylien.

Si un ressort est endommagé ou se détache, veuillez en informer votre conseiller en produits médicaux DePuy Synthes compétent sous forme de réclamation produit.

Unités concernées:

En 2011, environ 132 300 instruments d'essai à surface de glissement ont été distribués aux Etats-Unis et environ 56 900 hors du sol américain. Cet avis de sécurité urgent ne concerne pas les autres instruments INTUITION.

Etendue de cet avis urgent de sécurité:

Cet avis urgent de sécurité contient des instructions pour informer le personnel médical spécialisé pouvant avoir utilisé les instruments concernés. Il a pour but d'informer les utilisateurs de la situation pour leur permettre de prendre des mesures correspondantes.

Diffusion de cet avis de sécurité urgent:

Cette information vous a été envoyée car des enregistrements attestent que votre organisation a utilisé le produit concerné Instruments à surface de glissement pour embase tibiale d'essai ATTUNE® INTUITION™.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et d'autres personnes de votre établissement à informer prennent connaissance de cet **avis urgent de sécurité**. Si vous avez cédé le produit à un tiers, nous vous prions de lui transmettre une copie de cette information ou d'avertir la personne de contact indiquée ci-dessous.

Afin d'accuser réception de cet avis de sécurité, veuillez compléter l'accusé de réception joint et le faxer au numéro indiqué.

Swissmedic a reçu une copie de cet **avis de sécurité**.

Pour toute question, veuillez vous adresser aux contacts mentionnés ci-dessous.

Avec nos salutations les meilleures,

Alexandra Kämpf
Regulatory Affairs
Portable: 079 590 18 10
Fax: 058 231 25 56
E-mail: akaempf@its.jnj.com

Fabio Breil
Product Manager Knee
Portable: 079 859 06 81
Fax: 058 231 25 56
E-mail: fbreil@its.jnj.com



Annexe A: instruments à surface de glissement pour embase tibiale d'essai ATTUNE® INTUITION™ - numéros de produit

Produktnummer	Beschreibung	GTIN
254500503	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295132431
254500504	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295132448
254500505	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295132455
254500506	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295132462
254500507	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295132479
254500508	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295132486
254500523	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295132639
254500524	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295132646
254500525	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295132653
254500526	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295132660
254500527	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295132677
254500528	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295132684
254500543	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295132837
254500544	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295132844
254500545	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295132851
254500546	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295132868
254500547	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295132875
254500548	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295132882
254500981	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135586
254500982	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135593
254500563	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295133032
254500564	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295133049
254500565	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295133056
254500566	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295133063
254500567	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295133070
254500568	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295133087
254501989	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ9	10603295423492
254501990	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ10	10603295423959
254500971	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135487
254500972	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135494
254500973	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ3	10603295135500
254500974	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ4	10603295135517
254500975	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ5	10603295135524
254500976	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ6	10603295135531
254500977	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ7	10603295135548
254500978	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ8	10603295135555
254500979	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ9	10603295135562
254500980	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ10	10603295135579



Produktnummer	Beschreibung	GTIN
254500991	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135685
254500992	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135692
254500993	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ3	10603295135708
254500994	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ4	10603295135715
254500995	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ5	10603295135722
254500996	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ6	10603295135739
254500997	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ7	10603295135746
254500998	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ8	10603295135753
254500999	ATTUNE CONV RP PS ARTICUL SURF SZ9	10603295135760
254501000	ATTUNE CONV RP PS TB TRL SZ10	10603295135777
254500961	ATTUNE CONV FB CR ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135388
254500962	ATTUNE CONV FB CR ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135395
254501963	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ3	10603295423355
254501964	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ4	10603295423362
254501965	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ5	10603295423379
254501966	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ6	10603295423386
254501967	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ7	10603295423393
254501968	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ8	10603295423409
254501969	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ9	10603295423416
254501970	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ10	10603295423423



Annexe B: bonne utilisation de l’extracteur d’embase tibiale d’essai ATTUNE

Remarque: l’extracteur d’embase tibiale d’essai ATTUNE doit être utilisé sous la rondelle d’écartement (Shim) - comme représenté ci-après par la flèche verte. La ligne rouge montre où l’instrument ne doit <u>pas</u> être utilisé.